



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

**2 4 1 4**

BUENOS AIRES, **2** MAY 2010

VISTO, el Expediente nº 1-47-14134-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FINASEPT / CLARITROMICINA, Certificado nº 45252.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2414

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, para la especialidad medicinal que se denominará FINASEPT UD ; con la siguiente composición: CLARITROMICINA 500 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100LV 220 MG, POVIDONA 40 MG, OPADRY II HP 29,7 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100M 18 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,3 MG, LACTOSA C.S.P. 980 MG; a expendirse en envases BLISTER AL / PVC - ACLAR CON FILTRO UV, CONTENIENDO 8, 10, 20, 500 y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle HIPOLITO YRIGOYEN N° 3769, CAPITAL FEDERAL (FINADIET S.A.C.I.F.I.) con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 156 a 194.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°

R2  
K



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2414

45252 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14134-09-7

DISPOSICIÓN N°

11  
R.P.

2416

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.